



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ *282* /13

Warszawa,

2013 -10- 11

Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr ZM/0115/10 z dnia 02.03.2010 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKGOFOL, *Ginkgo bilobae folii extractum siccum*, tabletki, nie mniej niż 6,0 mg ginkgoflawonoglikozydów i 2,0-2,8 mg laktonów terpenowych/tabletkę podmiotu odpowiedzialnego Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa w następujący sposób:

w punktach:

- „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

tabletki, nie mniej niż 6,0 mg ginkgoflawonoglikozydów i 2,0-2,8 mg laktonów terpenowych/tabletkę

zastępuje się zapisem:

tabletki, **40 mg/tabletkę**

- „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do substancji czynnej

zapis:

Ginkgo bilobae folii extractum siccum (45-55:1) o zawartości:

22,0-27,0% ginkgoflawonoglikozydów

2,8-3,4% ginkolidów A, B i C

2,6-3,2% bilobalidu

ekstrahent – etanol 70% (v/v)

zastępuje się zapisem:

***Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum* (45-55:1) o zawartości:**

22,0-27,0% **flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe**
2,8-3,4% ginkolidów A, B i C
2,6-3,2% bilobalidu
ekstrahent – etanol 70% (v/v)

UZASADNIENIE

W dniu 2 marca 2010 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr ZM/0115/10 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKGOFOL, *Ginkgo bilobae folii extractum siccum*, tabletki, nie mniej niż 6,0 mg ginkgoflawonoglikozydów i 2,0-2,8 mg laktonów terpenowych/tabletkę.

W dniu 7 czerwca 2011 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Ministra Zdrowia nr ZM/0115/10 w zakresie zapisu w punktach „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” i „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do substancji czynnej.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” i „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do substancji czynnej spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr ZM/0115/10 z dnia 2 marca 2010 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKGOFOL, *Ginkgo bilobae folii extractum siccum*, tabletki, nie mniej niż 6,0 mg ginkgoflawonoglikozydów i 2,0-2,8 mg laktonów terpenowych/tabletkę zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Magdalena Pawełek-Górska, Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa,
ul. Lubichowska 176 b, 83-200 Starogard Gdański

2. a/a